

## Pilna notatka bezpieczeństwa

## Pilna korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 24 kwietnia 2023 r.

### Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
Alinity i Anti-TPO Reagent Kit	09P3522	50321FN00	(01)00380740150617 (17)240720(10)50321FN00
Alinity i CMV IgM Reagent Kit	07P4432	49341FN00	(01)00380740129880 (17)240117(10)49341FN00

### Wyjaśnienie

Szanowni Państwo!

Firma Abbott potwierdziła, że na skutek wady produkcyjnej polegającej na nieprawidłowym napełnieniu buteleczek z odczynnikami objętość wymienionych poniżej odczynników Alinity i w buteleczkach jest nieznacznie niższa niż podano w rozdziale „Zawartość” w instrukcji używania:

#### **Alinity i Anti-TPO Reagent Kit, partia 50321FN00.**

Mimo iż objętość odczynnika należącego do ww. partii jest niższa niż podano w instrukcji używania, ilość odczynnika jest wystarczająca do przeprowadzenia określonej liczby testów w zestawie.

#### **Alinity i CMV IgM Reagent Kit, partia 49341FN00.**

Na skutek zmniejszonej objętości odczynnika jego ilość może nie być wystarczająca do przeprowadzenia liczby testów w zestawie określonej w instrukcji używania. Mogą zostać wygenerowane komunikaty o błędach dotyczących detekcji poziomu płynu. Na przykład komunikat „3424 – błąd aspiracji pipetora (0)”, a następnie komunikat „3048 - Przekroczono maksymalną liczbę błędów detekcji poziomu dla pojemnika odczynnikowego (0) na pozycji (1) na karuzeli odczynnikowej, 0= buteleczka, 1 = pozycja na karuzeli odczynnikowej”.

Firma Abbott potwierdziła, że opisana sytuacja nie ma wpływu na działanie testu dla wymienionych partii.

Firma Abbott prowadzi postępowanie wyjaśniające w celu ustalenia przyczyny tego zdarzenia i podjęcie konieczne działania, aby zapobiec takim sytuacjom w przyszłości.

### Wpływ na wyniki badań pacjenta

Powyższa sytuacja pozostaje bez wpływu na wyniki badań pacjentów.

---

**Wymagane  
czynności do  
podjęcia  
przez klienta**

Zalecamy wykonanie poniższych czynności:

Alinity i Anti-TPO Reagent Kit (2x100 testów), partia 50321FN00

Nie jest wymagane podejmowanie żadnych działań. Można w dalszym ciągu stosować tę partię, bowiem zawiera ona wystarczającą ilość odczynnika do przeprowadzenia określonej liczby testów w zestawie.

Alinity i CMV IgM Reagent Kit (2x500 testów), partia 49341FN00

Można w dalszym ciągu stosować materiały o nr kat. 07P4432 należące do partii o nr 49341FN00, aczkolwiek w zestawach tych ilość odczynnika nie będzie wystarczająca do wykonania 500 testów. Z użyciem tych zestawów będzie można wykonać około 475 testów.

Jeśli komunikaty o błędach dotyczących detekcji poziomu płynu, np. 3424, a następnie 3048, zostaną wygenerowane po wykonaniu około 475 testów, należy wymienić pojemnik odczynnikowy, aby kontynuować wykonywanie oznaczeń. Jeśli komunikaty te pojawią się zanim wykonanych zostanie 475 testów, prosimy przeprowadzić działania opisane w Instrukcji obsługi Alinity ci-series.

W przypadku przekazania ww. produktu innym laboratoriom prosimy o poinformowanie tych placówek o korekcie produktu oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.

Należy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta.

Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

---

**Kontakt**

W przypadku jakichkolwiek pytań ze strony Państwa laboratorium lub obsługiwanych przez Państwa placówek służby zdrowia dotyczących podanych informacji prosimy kontaktować się z przedstawicielem regionalnym firmy Abbott odpowiedzialnym za Państwa laboratorium.

W razie urazu pacjenta lub użytkownika spowodowanego sytuacją opisaną w niniejszej korekcie produktu należy niezwłocznie zgłosić to zdarzenie przedstawicielowi regionalnemu.

---

# Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Pismo dotyczące korekty produktu wydane przez dział Core Diagnostics dnia 24 kwietnia 2023 r. – FA24APR2023

Produkt	Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
	Alinity i Anti-TPO Reagent Kit	09P3522	50321FN00	(01)00380740150617(17) 240720(10)50321FN00
	Alinity i CMV IgM Reagent Kit	07P4432	49341FN00	(01)00380740129880(17) 240117(10)49341FN00
<b>Wskazówki</b>	1. Prosimy o przekazanie kopii pisma towarzyszącego kierownikowi laboratorium lub pracownikowi służby zdrowia odpowiedzialnemu za wykonywanie oznaczeń z użyciem ww. produktu. 2. Prosimy wypełnić wszystkie rubryki, a następnie odesłać formularz pod wskazany adres kontaktowy firmy Abbott do dnia <b>08 maja 2023 r.</b> Nawet jeśli nie posiadają już Państwo ww. analizatora(ów)/odczynnika(ów), prosimy odesłać wypełniony formularz, który umożliwi zaktualizowanie naszej dokumentacji.			
<b>Dane kontaktowe do firmy Abbott</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adres e-mail: <b>krzysztof.zgolak@abbott.com</b> oraz <b>QA_RegionEast@abbott.com</b></li> </ul>			
<b>Potwierdzenie Klienta</b>	Wypełniając poniższe rubryki i podpisując ten dokument niniejszym potwierdzam, że zrozumiałem(am) informacje zawarte w Korekcie produktu oraz że podane wymagane działania zostały wykonane. W przeciwnym razie prosimy zaznaczyć jedną z poniższych opcji:  <input type="checkbox"/> Nie, proszę przedstawiciela firmy Abbott o kontakt. <input type="checkbox"/> Nie dotyczy, proszę podać przyczynę (np. nie posiadamy danego analizatora):  _____			
<b>Nr klienta</b>		<b>Nr(y) seryjny(e)</b>		
<b>Nazwa placówki</b>				
<b>Adres</b>				
<b>Miasto</b>		<b>Kraj</b>		
<b>Nr telefonu</b>		<b>E-mail</b>		
<b>Imię i nazwisko (drukowanymi)</b>		<b>Stanowisko</b>		
<b>Podpis</b>		<b>Data</b>		